PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

PrStriverdi® Respimat®
Chlorhydrate d'olodatérol, solution pour inhalation

Veuillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre STRIVERDI RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de STRIVERDI RESPIMAT. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, et demandez-leur si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de STRIVERDI RESPIMAT.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :
STRIVERDI RESPIMAT est un bêta$_2$-agoniste de longue durée d'action (BALA) utilisé pour faciliter la respiration chez les personnes ayant des problèmes respiratoires causés par une maladie pulmonaire nommée maladie pulmonaire obstructive chronique ou MPOC (comprend la bronchite chronique et l'emphysème).

Comment agit ce médicament :
STRIVERDI RESPIMAT favorise le relâchement des muscles entourant les voies respiratoires de vos poumons pour prévenir les symptômes tels que la respiration sifflante, la toux, l'oppression thoracique et l'essoufflement.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :
N'utilisez pas STRIVERDI RESPIMAT :
- **si vous souffrez d'asthme;**
- **pour traiter des symptômes soudains de MPOC;**
- **si vous êtes âgé de moins de 18 ans;**
- **si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate d'olodatérol ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans cette préparation.**

Ingrédient actif :
Chlorhydrate d'olodatérol

Ingrédients non médicinaux :
Chlorure de benzalkonium, acide citrique, édétate disodique et eau purifiée.

Présentation :
Solution pour inhalation : 2,5 mcg par bouffée
STRIVERDI RESPIMAT est présenté dans une boîte contenant une cartouche de STRIVERDI RESPIMAT et un inhalateur STRIVERDI RESPIMAT.

La cartouche de STRIVERDI RESPIMAT doit être utilisée uniquement avec l'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde – Décès reliés à l'asthme

Les bêta$_2$-agonistes de longue durée d'action (BALA) augmentent le risque de décès dû à des problèmes d'asthme chez les patients asthmatiques. Dans le cadre d'une étude d'envergure sur l'asthme, un nombre plus élevé de patients ayant utilisé un autre BALA (salmétérol) sont décédés par suite de troubles asthmatiques comparativement aux patients n'ayant pas utilisé ce BALA. Cette constatation peut être liée également à STRIVERDI RESPIMAT.
STRIVERDI RESPIMAT ne devrait être utilisé que pour traiter la MPOC.
STRIVERDI RESPIMAT ne devrait pas être utilisé pour traiter l'asthme.

AVANT de prendre STRIVERDI RESPIMAT, veuillez aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si :
- vous avez des problèmes cardiaques, tels qu'un battement de cœur rapide ou irrégulier ou un signal électrique anormal qu'on appelle « prolongation de l'intervalle QT »;
- vous souffrez d'hypertension;
- vous souffrez de crises épileptiques;
- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous souffrez de diabète;
- vous prenez d'autres BALA;
- vous réagissez fortement aux amines sympathomimétiques (classe de médicaments qui comprend des BALA);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si STRIVERDI RESPIMAT peut nuire à l'enfant à naître;
- vous allaitez. On ne sait pas si STRIVERDI RESPIMAT est excrété dans le lait maternel et s'il peut nuire au nourrisson.

Pendant le traitement par STRIVERDI RESPIMAT, avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :
- oppression dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après avoir inhalé le médicament (signes de bronchospasme);
- difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres et du visage, urticaire ou démangeaisons, éruption cutanée (signes d'une réaction d'hypersensibilité). N'utilisez pas STRIVERDI RESPIMAT de nouveau avant d'avoir communiqué avec votre médecin;
- vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant votre traitement.

STRIVERDI RESPIMAT ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Vous devriez toujours avoir un bronchodilatateur de courte durée d'action pour traiter les symptômes aigus. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur pour inhalation de courte durée d'action, communiquez avec votre médecin pour obtenir une ordonnance.

Obtenez des soins médicaux d'urgence si :

- vos problèmes respiratoires s'aggravent rapidement;
- vos problèmes respiratoires ne sont pas soulagés malgré l'utilisation de votre inhalateur de secours.

Conduire et utiliser des machines : Il faut faire preuve de prudence lors de la conduite automobile ou de l'utilisation de machines puisque l'utilisation de STRIVERDI RESPIMAT peut causer des étourdissements. Si vous présentez des étourdissements, vous devriez éviter de conduire une automobile ou d'utiliser des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec STRIVERDI RESPIMAT :

- antidépresseurs, plus particulièrement les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- médicaments semblables à STRIVERDI RESPIMAT (autres BALA) utilisés pour traiter votre maladie pulmonaire, en raison du risque plus élevé d'effets secondaires;
- médicaments utilisés pour abaisser le taux de potassium dans votre sang, comme des diurétiques (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, p. ex., hydrochlorothiazide), d'autres bronchodilatateurs, comme les méthylxanthines (p. ex., théophylline) ou des stéroïdes (p. ex., prednisolone);
- bêta-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (p. ex., propranolol) ou le glaucome (p. ex., timolol).

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

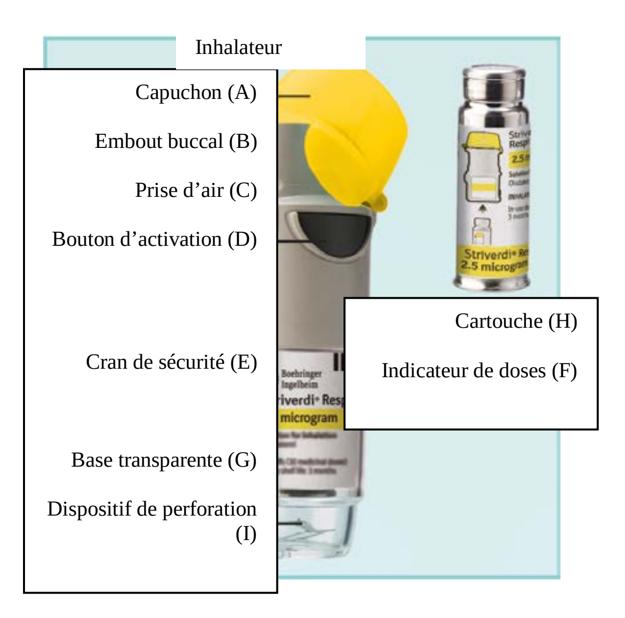
- Veuillez lire le **mode d'emploi** avant d'utiliser STRIVERDI RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance étant donné qu'il pourrait comprendre de nouveaux renseignements. L'information contenue dans cette notice ne vise pas à remplacer la discussion avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien sur votre maladie ou votre traitement.
- Utilisez toujours le nouvel inhalateur STRIVERDI RESPIMAT fourni avec chaque nouvelle ordonnance.
- STRIVERDI RESPIMAT ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC; vous devriez toujours avoir un inhalateur de secours pour traiter les symptômes soudains. Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Ne cessez pas de prendre STRIVERDI RESPIMAT ni tout autre médicament utilisé pour maîtriser ou traiter votre MPOC, sauf sur la recommandation de votre médecin, car vos symptômes pourraient s'aggraver. Votre médecin modifiera votre traitement selon vos besoins.
- **Ne prenez pas STRIVERDI RESPIMAT :**
  - plus souvent que ce qui vous a été prescrit;
  - avec d'autres bêta$_2$-agonistes de longue durée d'action (BALA) en aucun cas.
- Ne vaporisez pas le médicament dans vos yeux.
- Communiquez avec votre médecin ou obtenez des soins médicaux d'urgence si :
  - vos problèmes respiratoires s'aggravent pendant que vous utilisez STRIVERDI RESPIMAT;
  - vous devez utiliser votre médicament de secours plus souvent que d'habitude;
  - votre inhalateur de secours ne parvient plus à soulager vos symptômes de façon efficace.

<u>Dose habituelle pour adultes :</u>

La dose recommandée de STRIVERDI RESPIMAT est de 2 bouffées (5 mcg d'olodatérol), une fois par jour à la même heure chaque jour.

Une fois activé et prêt à l'emploi, l'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT peut libérer 60 bouffées de médicament, soit l'équivalent d'un traitement d'une durée de 30 jours s'il est utilisé conformément aux directives (une dose équivaut à deux bouffées).

MODE D'EMPLOI
Inhalateur et cartouche de STRIVERDI RESPIMAT



1) Insertion de la cartouche

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE

Les étapes 1 à 6 suivantes doivent être effectuées avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois :



1

1 Assurez-vous que le capuchon jaune (A) est fermé. Appuyez sur le cran de sécurité (E) tout en tirant sur la base transparente (G).

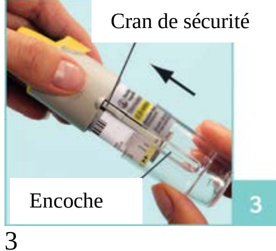

2a

2 Retirez la cartouche (H) de la boîte. Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre. Appuyez **fermement** la cartouche sur une surface solide afin de vous assurer qu'elle pénètre au maximum dans l'inhalateur (voir 2b ci-dessous).


2b

La cartouche dépassera de l'inhalateur et la bande argentée au bas de la cartouche restera visible.

Ne retirez pas la cartouche de l'inhalateur après l'avoir insérée.



3

3 Remettez en place la base transparente (G).

Ne retirez pas la base transparente à nouveau.

2) Préparation de STRIVERDI RESPIMAT avant la première utilisation


4

4 Tenez STRIVERDI RESPIMAT bien droit, avec le capuchon jaune (A) fermé. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches noires imprimées sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).


5

5 Ouvrez complètement le capuchon jaune (A).


6

6 Pointez STRIVERDI RESPIMAT **vers** le sol.

Appuyez sur le bouton d'activation (D). Refermez le capuchon jaune (A).

Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse.

Par la suite, répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin de vous assurer que l'inhalateur est prêt à l'emploi.

STRIVERDI RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

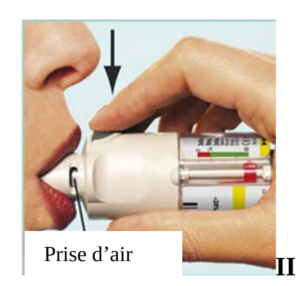
Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Une fois STRIVERDI RESPIMAT prêt à l'emploi, celui-ci pourra libérer 60 bouffées (30 doses de médicament).

3) Utilisation quotidienne de STRIVERDI RESPIMAT

Vous devez utiliser cet inhalateur UNE SEULE FOIS PAR JOUR, à raison de DEUX BOUFFÉES chaque fois, en répétant les étapes I et II pour être certain d'avoir reçu la dose complète.


I

I Tenez STRIVERDI RESPIMAT bien droit. Assurez-vous que le capuchon jaune (A) est fermé afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches noires sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).



II

II Ouvrez complètement le capuchon jaune (A). Expirez lentement et complètement, puis placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air (C). Pointez STRIVERDI RESPIMAT vers l'arrière de votre gorge.

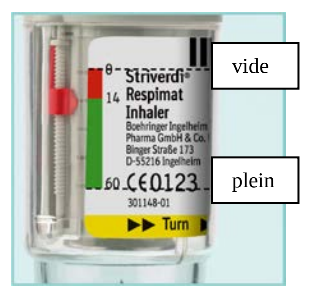
Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, appuyez sur le bouton d'activation (D) et continuez à inspirer lentement le plus longtemps possible. Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que possible.

Refermez le capuchon. Gardez STRIVERDI RESPIMAT fermé jusqu'à ce qu'il soit temps de l'utiliser à nouveau.

Si STRIVERDI RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, libérez une bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol.

Si STRIVERDI RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

4) Quand doit-on se procurer un nouvel inhalateur



STRIVERDI RESPIMAT contient 60 bouffées (30 doses de médicament). L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur. Lorsque le pointeur atteint la partie rouge de l'échelle, il reste environ 14 bouffées dans l'inhalateur pour 7 jours de traitement. Vous devriez alors renouveler votre ordonnance pour obtenir un nouveau STRIVERDI RESPIMAT.

Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'extrémité de l'échelle rouge (c'est-à-dire que toutes les 30 doses ont été utilisées), STRIVERDI RESPIMAT est vide et se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.

Vous devriez remplacer STRIVERDI RESPIMAT trois mois après la première utilisation (même s'il reste encore de la solution dans le dispositif) ou lorsque l'inhalateur est verrouillé, selon la première éventualité.

ENTRETIEN DE L'INHALATEUR

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine.

Une légère décoloration de l'embout buccal n'affecte pas le fonctionnement de STRIVERDI RESPIMAT.

Au besoin, essuyez l'extérieur de STRIVERDI RESPIMAT avec un linge humide.

Information additionnelle

STRIVERDI RESPIMAT ne doit pas être démonté une fois que la cartouche est insérée et que la base transparente est installée.

Évitez de toucher le dispositif de perforation au fond de la base transparente.

Questions et réponses au sujet de votre inhalateur STRIVERDI RESPIMAT

Que faire si...	Raison	Solution
La base ne tourne pas.	L'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT est activé et prêt à l'emploi. L'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT se verrouille une fois les 60 bouffées prises.	L'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT est prêt à l'emploi. Activez et utilisez un nouvel inhalateur STRIVERDI RESPIMAT.
Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé.	La base transparente n'a pas été tournée.	Tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
La base transparente revient à sa position de départ après l'avoir tournée et une petite quantité de bruine s'échappe.	La base transparente n'a pas été tournée suffisamment.	Activez l'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT en tournant la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
Je peux tourner la base transparente après que le déclic s'est fait entendre.	Le bouton d'activation a été enfoncé ou la base transparente a été trop tournée.	Assurez-vous que le capuchon jaune est fermé, puis tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

<u>Surdosage :</u>

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de STRIVERDI RESPIMAT, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoisons de votre région même si vous n'avez aucun symptôme.

<u>Omission de dose :</u>

Si vous avez oublié de prendre une dose de STRIVERDI RESPIMAT, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas plus qu'une dose (deux bouffées) par jour. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires comprennent :

- inflammation de la gorge et des voies nasales;
- étourdissements;
- éruption cutanée;

- articulations enflées et douloureuses;
- douleur dans le dos;
- tremblements;
- mal de tête;
- nervosité, sensation d'anxiété;
- difficulté à dormir (insomnie);
- sécheresse de la bouche;
- douleur dans la bouche et la gorge;
- nausée;
- spasmes musculaires;
- douleur musculaire;
- fatigue;
- malaise;
- toux;
- diarrhée;
- problèmes gastriques/digestifs;
- infection des voies respiratoires supérieures (rhume).

Si vous ressentez ces effets de façon intense, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		**Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien**		**Cessez de prendre le médica-ment et obtenez immédiatement des soins médicaux**
		Si grave seule-ment	**Dans tous les cas**	
Courant	**Bronchite :** essoufflement, toux, douleur thoracique		√	
	Infection de la vessie : douleur et sensation de brûlure à la miction, miction fréquente		√	
Peu courant	**Réaction allergique :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Bronchospasme : respiration sifflante ou toux et difficulté à respirer			√
	Infection des voies respiratoires inférieures : essoufflement, toux, douleur thoracique		√	
	Hypertension ou hypotension : mal de tête, bourdonnement d'oreilles, sensation de tête légère, étourdissement, évanouissement		√	
	Battement de cœur rapide ou irrégulier, palpitations, prolongation de l'intervalle QT		√	
	Ischémie myocardique (diminution de l'irrigation sanguine dans le muscle cardiaque) : douleur thoracique, difficulté à respirer, enflure des mains et des pieds, brûlures d'estomac			√
	Douleur thoracique		√	
	Faible concentration de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse ou spasmes musculaires et sensation généralisée de malaise		√	
	Hyperglycémie : miction fréquente, soif et faim	√		

Symptôme/Effet	Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médica-ment et obtenez immédiate ment des soins médicaux
	Si grave seule-ment	Dans tous les cas	
Déséquilibre du pH sanguin : douleur thoracique, mal de tête, palpitations, nausées, vomissements, douleur à l'estomac			√
Enflure des pieds, des chevilles ou des jambes		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par STRIVERDI RESPIMAT, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Gardez STRIVERDI RESPIMAT à une température entre 15 et 30 ^{o}C.
Ne conservez pas la cartouche et l'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT au congélateur.

Gardez la cartouche et l'inhalateur STRIVERDI RESPIMAT hors de la portée et de la vue des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons :

- **En ligne à : www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (numéro sans frais) au : 1-866-234-2345**
- **En remplissant le formulaire de rapport de Canada Vigilance et en le soumettant par :**
  - **Télécopieur (numéro sans frais) au : 1-866-678-6789; ou**
  - **Courrier à : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Localisateur postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport de Canada Vigilance et les directives relatives au rapport de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^MC à : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : http://www.boehringer-ingelheim.ca ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 84633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 7 mai 2014